Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Aiguille Hypodermique sécurisée Surguard® 2

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : Mars 2011***
1.1	**Nom : Terumo France**	
1.2	**Adresse complète :** **Bâtiment Uranus** **Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane** **78284 Guyancourt Cedex**	**Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : terumo.france@terumo-europe.com** **Site internet : www.terumo-europe.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sébastien RENARD**	**Tel : 01 30 96 13 03** **Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille hypodermique**	
2.2	**Dénomination commerciale : Aiguille hypodermique sécurisée Surguard®II**	
2.3	**Code nomenclature : Code GMDN : 30889** **Code CLADIMED : K54AB**	
2.4	**Code LPP: Non applicable** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM : IIa** **Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° V** **Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008** **Fabricant du DM : TERUMO Philippines**	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Les aiguilles SurGuard®2 sont des aiguilles hypodermiques à usage unique, exempt de latex, stérilisées par radiations (faisceaux d'électrons). Les aiguilles SurGuard®2 connectées à l'embout luer simple ou luer lock d'une seringue sont indiquées pour l'aspiration ou l'injection de liquides à des fins médicales. Lors de la dépique du patient, dans la continuité du geste, le protecteur de sécurité doit être immédiatement activé manuellement afin de recouvrir l'aiguille et minimiser ainsi le risque d'accident d'exposition au sang (AES). **Caractéristiques dimensionnelles** : Insertion photos : relié au point 9	

2.7 **Références Catalogue** :

Référence	Code couleur	Diamètre Gauge	Longueur en mm
8SG21825M	Rose	18G	25
8SG21838M	Rose	18G	38
8SG21925M	Beige	19G	25
8SG21938M	Beige	19G	38
8SG22025M	Jaune	20G	25
8SG22038M	Jaune	20G	38
8SG22125M	Vert	21G	25
8SG22138M	Vert	21G	38
8SG22225M	Noir	22G	25
8SG22238M	Noir	22G	38
8SG22325M	Bleu	23G	25
8SG22338M	Bleu	23G	38
8SG22516M	Orange	25G	16
8SG22525M	Orange	25G	25
8SG22538M	Orange	25G	38
8SG22613M	Marron foncé	26G	13
8SG22713M	Gris	27G	13
8SG23013M	Jaune	30G	13

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : **Boite de 100 unités**
CDT (Multiple de l'UCD) : **8 boites de 100**
QML (Quantité minimale de livraison) : **1 Boite de 100 unités**
Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**8**	Lieu de fabrication Philippines (terumo)
2-3-4	**SG2**	**SG**= SurGuard®II
5-6	**18, 19, 20, 21, 22,23, 25, 26, 27, 30**	Diamètre de la Gauge
7-8	**25, 38, 16, 13**	Longueur en mm
9	**M**	M= Multilangue

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**

Dispositifs	Matériau
Gaine	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène avec colorant
Collier	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène
Embase	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène
Aiguille	Acier inoxydable
Protecteur	Copolymère de Polypropylène (PP) et d'éthylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires

- **Absence de PVC**
- **Absence de Latex**
- **Absence de produit d'origine animale ou biologique**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- **Dispositif à usage unique**
- **Contrôler l'intégrité du blister avant l'utilisation**
- **Ne jamais essayer de réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée**
- **Eliminer dans un container approprié après usage, afin d'éviter les risques d'infection**

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- **Seringue**

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Injection IM, IV, sous cutanée**

Indications (selon liste Europharmat) : **Préparation / reconstitution extemporanée**

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : Par radiations, faisceaux d'électrons** **EN ISO 11137-1:2006/11137-2:2007**
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières :** ➢ **Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température : **Non**
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Non applicable**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**
6.2	**Indications :**
6.3	**Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus**
6.4	**Contre- Indications :**
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ **Notice d'utilisation (Annexe 1)** ✓ **Boite et étiquetage (Annexe 2)** ✓ **Déclaration de conformité (Annexe 3)** ✓ **Déclaration marquage CE (Annexe 4)**
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Notice d'utilisation

FRANÇAIS

TERUMO SurGuard2 CE 0197

AIGUILLE HYPODERMIQUE DE SECURITE

Non toxique. Apyrogène.

RECOMMANDATIONS

- MANIPULER AVEC PRECAUTION POUR EVITER TOUTE PIQURE D'AIGUILLE.
- APRES UTILISATION. NE PAS RECAPUCHONER AVEC LE PROTECTEUR ORIGINEL
- A USAGE UNIQUE. JETER IMMEDIATEMENT EN RESPECTANT LES RECOMMANDATIONS LOCALES EN MATIERE DE SECURITE.

MISE EN GARDE

- Si une aiguille est courbée ou endommagée, ne pas essayer de la redresser, ne pas l'utiliser.
- Ne pas essayer de désactiver le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille hors de la gaine de protection.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et d'élimination.
- Respecter les précautions universelles pour TOUS les patients.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Ne pas re-stériliser ni réutiliser.
- Ne pas stocker à des températures extrêmes ou à l'humidité. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- L'activation du dispositif de sécurité peut provoquer une légère éclaboussure de liquide: correspondant au peu de liquide resté sur l'aiguille à la fin de l'injection. Par mesure de sécurité, activer la gaine de sécurité en appliquant la méthode unimanuelle, loin de vous-même et des autres.

MODE D'EMPLOI

1. Sortir avec précaution, l'aiguille hypodermique de sécurité SurGuard2 de son conditionnement.
2. D'un simple mouvement, visser l'ensemble gaine/aiguille sur la seringue.
3. Relever la gaine de sécurité en direction du corps de la seringue. La gaine de sécurité restera dans la position dans laquelle vous l'aurez placée (Fig. 1).

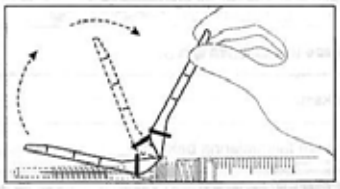

Fig. 1

4. Enlever avec précaution le protecteur de l'aiguille afin d'éviter de l'endommager.
5. Procéder à l'acte de soin en respectant le protocole établi.

Note: pour faciliter la manipulation, lorsque l'aiguille est en position « Biseau vers le haut », la gaine se trouve sur la droite.

ACTIVATION

6. Positionner la gaine en préparation de son activation: en utilisant la méthode « unimanuelle », pousser la patte vers l'avant à l'aide d'un doigt ou du pouce, de sorte que la gaine forme avec l'aiguille un angle inférieur à 90 degrés (Fig. 2). NOTE: garder en permanence le doigt (le pouce) derrière l'aiguille.

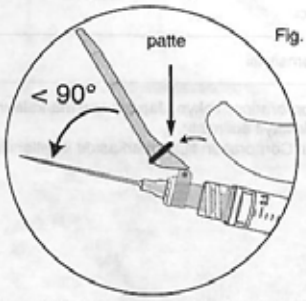

Fig. 2

7. Activer la gaine: Positionner la gaine sur une surface plane de façon à former avec celle-ci un angle de 45 degrés environ (Fig. 3A).

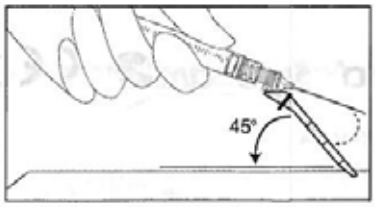

Fig. 3A

Appuyer d'un GESTE FERME ET RAPIDE jusqu'à ce que vous entendiez distinctement un « clic » sonore (Fig. 3B).

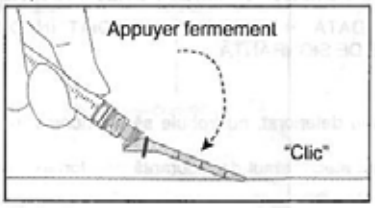

Fig. 3B

CONFIRMER VISUELLEMENT que l'aiguille est entièrement engagée dans la gaine de sécurité .
Note: en cas d'utilisation d'une aiguille de petit diamètre , le « clic » peut ne pas être audible; il est recommandé alors de procéder à une confirmation visuelle Fig. 4.

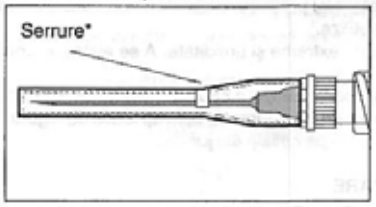

Fig. 4

*Note: La localisation de la serrure peut varier selon la taille de l'aiguille utilisée.

8.Eliminer les aiguilles et le matériel utilisés en respectant la réglementation locale en matière d' « élimination d'objets piquants/tranchants ».

Fabriqué par: TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION
124 EAST MAIN AVE., LAGUNA TECHNOPARK, BINAN, LAGUNA, PHILIPPINES
TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TERUMO MEDICAL CORPORATION, 2101 Cottontail Lane, SOMERSET, NJ 08873 USA

	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Strict usage unique
	Sans Latex
	Lire le mode d'emploi
Rx ONLY	ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin
STERILE R	Stérilisé par faisceau d'électrons
LOT	Numéro de lot
	A utiliser avant
REF	Référence
	Fabriqué par
EC REP	Représentant dans la CE

TERUMO® and TERUMO® sont des marques déposées de Terumo Corporation, Tokyo, Japon, et elles sont enregistrées auprès du Bureau américain des brevets et des marques.
SurGuard®2 est une marque déposée de Terumo Medical Corporation.
01/2008 REV.0

ANNEXE 2

TERUMO®
CE 0197
SurGuard®2
SAFETY HYPODERMIC NEEDLE
100
UNITS / UNITES / STÜCK / UNIDADES / UNIDADES / UNITÀ / STUKS / STYCK / STYK / STYKK / KAPPALETTÄ / TEMAXIA / ШТУК / SZTUK / DARAB / POČET KUSŮ / KUSY / TÜKKI / GABALI / VIENETŲ / ŠTEVILO KOSOV / JEDINICE / UNITATI / SPOR / MIKTAR
Manufactured by / Fabriqué par TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION
124 EAST MAIN AVE., LAGUNA TECHNOPARK, BINAN, LAGUNA, PHILIPPINES
EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, NJ 08873 USA
and TERUMO are trademarks owned by Terumo Corporation, Tokyo, Japan
and they are registered with the U.S. Patent & Trademark Office.
SurGuard®2 is a registered trademark of Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ, USA

19G x 1 1/2"
SurGuard®2 Safety Needle
LOT 100108
EXP./ 2014–12
REORDER NO.: SG2+1938
REF.:
1.10mm x 38mm TW Reg. Bevel
(01)34806017507023(17)141200(30)100(10)100108
DVR – 5430
30

ANNEXE 3

TERUMO

TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION
124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines
Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

DECLARATION OF CONFORMITY

Name and Address	Terumo (Philippines) Corporation 124 East Main Avenue, Laguna Technopark Binan, Laguna, Philippines

We declare under our sole responsibility that the

Medical Device	: Terumo Surguard2 Hypodermic Syringe with Safety Needle Terumo Surguard2 Safety Needle
Product Code	See Attachment 1
Of Class	Class IIa, Rule 6 Annex IX, MDD

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC as amended which apply to it.

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	EN 556-1:2001	ISO 594-2:1998	EN 1041:2008
	EN ISO 14971:2007	EN ISO 10993-1:2003	
	ISO 11607-1:2006	ISO 6009:1992 Cor.1:2008	
	ISO 11607-2:2006	ISO 7886-1:1993 Cor.1:1995	
	ISO 11137-1:2006	ISO 780:1997	
	ISO 11137-2:2006	ISO 9626:1991 Amd. 1:2001	
	ISO 11137-3:2006	ISO 14698-1:1996	
	ISO 7864:1993	ISO 14698-2:1996	
	EN 980:2008	ISO 14644-1:1999	
	ISO 594-1:1986	ISO 14644-2:2000	

Conformity Assessment Procedure	MDD 93/42/EEC as amended, Annex VII combined with the provisions set out in Annex V "Production Quality Assurance"
Notified Body	TUV Rheinland LGA Products GmbH

Philippines, 4/8/10 — Bernie Salvador/Management Representative

Place, date — **Name and function**

Terumo Surguard2 Hypodermic Syringe with Safety Needle
Terumo Surguard2 Safety Needle — revision 5

TERUMO (PHILIPPINES) CORPORATION
124 East Main Ave., Laguna Technopark, Biñan, Laguna, Philippines
Tel. No. (049) 541-2111 • Fax No. (049) 541-2121

Attachment 1

Hypodermic Syringe with Safety Needle

Product Code	10069495	SG2-03L2238
	10069496	SG2-03L2325
	SG2-01T2516	SG2-03L2516
	SG2-01T2609	SG2-03L2525
	SG2-01T2713	SG2-05L2025
	SG2-03L2025	SG2-05L2038
	SG2-03L2038	SG2-05L2138
	SG2-03L2125	SG2-10L2025
	SG2-03L2138	SG2-10L2038
	SG2-03L2225	SG2-10L2125

Safety Needle

Product Code	SG2+1825	SG2+2338	SG2-1938	SG2-2538
	SG2+1838	SG2+2516	SG2-2025	SG2-2609
	SG2+1925	SG2+2525	SG2-2038	SG2-2613
	SG2+1938	SG2+2538	SG2-2125	SG2-2713
	SG2+2025	SG2+2609	SG2-2138	SG2-3013
	SG2+2038	SG2+2613	SG2-2225	
	SG2+2125	SG2+2713	SG2-2238	
	SG2+2138	SG2+3013	SG2-2325	
	SG2+2225	SG2-1825	SG2-2338	
	SG2+2238	SG2-1838	SG2-2516	
	SG2+2325	SG2-1925	SG2-2525	

Terumo Surguard2 Hypodermic Syringe with Safety Needle
Terumo Surguard2 Safety Needle

revision 5

ANNEXE 4

TÜVRheinland®

APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60038153 0001

Report No.: 60013826 003

Manufacturer: Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope: Manufacture of Disposable Sterile Medical Devices

(See attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60029244 0001

Date of Expiry: 11.02.2016

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland

Notified Body

Date 08.03.2011

Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60038153 0001
Report No.: 60013826 003

Manufacturer:
Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope:
Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions

- Syringes without Needles
- Urinary Drainage Bags
- Syringes for Oral/Enteral

Sterilization Method:
Irradiation using Electron Beam

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Certification Body

Date 08.03.2011

Dipl.-Ing. O. Masur

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: DD 60038153 0001
Report No.: 60013826 003

Manufacturer:
Terumo (Philippines) Corporation
124 East Main Avenue
Laguna Technopark
Binan, Laguna,
Philippines

Scope:

Products included:

- Syringes with Needles
- Intravenous Catheter
- Safety Needles
- Syringes with Safety Needles

Sterilization Method:
Irradiation using Electron Beam

Certification Body

Date 08.03.2011

Dipl.-Ing. O. Masur